

Supplément à la NIMP No. 11 (*Analyse du risque phytosanitaire pour les organismes de quarantaine*)  
**ANALYSE DU RISQUE PHYTOSANITAIRE POUR LES ORGANISMES VIVANTS MODIFIES**

Ce texte supplémentaire a pour objectif de donner des indications détaillées aux Organisations Nationales de Protection des Végétaux (ONPV) sur l'analyse du risque phytosanitaire pour les organismes vivants modifiés (OVM).

Ce texte se base sur la NIMP No. 11 (*Analyse du risque phytosanitaire pour les organismes de quarantaine*), y compris le supplément sur les risques pour l'environnement, maintenant intégré (comme approuvé par la Commission intérimaire des mesures phytosanitaires en 2003). Le texte supplémentaire sur les OVM apparaît dans des cadres dans les sections pertinentes.

Le texte supplémentaire n'est pas un document autonome. Il ne décrit pas un processus d'ARP indépendant pour les OVM.

## INTRODUCTION

### CHAMP D'APPLICATION

La présente norme indique en détail la marche à suivre pour l'analyse du risque phytosanitaire (ARP), afin de déterminer si des organismes nuisibles sont des organismes de quarantaine. Elle décrit les processus intégrés à mettre en œuvre pour l'évaluation du risque ainsi que la sélection des options de gestion du risque.

Cette norme donne des détails sur l'analyse des risques présentés par les organismes nuisibles des végétaux pour l'environnement et la biodiversité, y compris les risques pour les plantes non cultivées ou non gérées, la flore sauvage, les habitats et les écosystèmes de la zone ARP. L'annexe I fournit des explications sur le champ d'application de la CIPV en ce qui concerne les risques pour l'environnement.

Ce texte supplémentaire donne des indications sur l'évaluation des risques phytosanitaires potentiels posés par les organismes vivants modifiés (OVM) pour les végétaux et produits végétaux. Il ne modifie pas le champ d'application de la NIMP No. 11 mais a pour objectif de clarifier les aspects relatifs à l'ARP pour les OVM. Des commentaires explicatifs sur le champ d'application de la CIPV en ce qui concerne l'analyse du risque pour les OVM figurent à l'Annexe II.

### RÉFÉRENCES

Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires 1994. Organisation mondiale du commerce, Genève.  
 Convention internationale pour la protection des végétaux, 1997. FAO, Rome.  
 Détermination de la situation d'un organisme nuisible dans une zone, 1998. NIMP No. 8, FAO, Rome.  
 Directives pour l'analyse du risque phytosanitaire, 1996. NIMP No. 2, FAO, Rome.  
 Directives pour la surveillance, 1998. NIMP No. 6, FAO, Rome.  
 Exigences pour l'établissement de lieux et sites de production exempts d'organismes nuisibles, 1999. NIMP No 10, FAO, Rome.  
 Exigences pour l'établissement de zones indemnes, 1996. NIMP No. 4, FAO, Rome.  
 Glossaire des termes phytosanitaires, 2002. NIMP No. 5, FAO, Rome.  
 Principes de quarantaine végétale liés au commerce international, 1995. NIMP No. 1, FAO, Rome.  
 Système de certification à l'exportation, 1997. NIMP No. 7, FAO, Rome.

### REFERENCES SUPPLEMENTAIRES POUR LES OVM

*Code de conduite pour l'importation et le lâcher des agents de lutte biologique*, 1996. NIMP No. 3, FAO, Rome.  
*Convention sur la diversité biologique*, 1992. CBD, Montréal.  
*Directives pour les certificats phytosanitaires*, 2001. ISPM No. 12, FAO, Rome.  
*Glossaire des termes phytosanitaires*, 2003. ISPM No. 5, FAO, Rome.  
 Glossaire des termes phytosanitaires, Supplément No. 1: *Directives sur l'interprétation et l'application du concept de lutte officielle contre des organismes nuisibles réglementés*, 2001. NIMP No. 5, FAO, Rome.

Glossaire des termes phytosanitaires, Supplément No. 2: *Directives pour la compréhension de l'expression importance économique potentielle et d'autres termes apparentés, compte tenu notamment de considérations environnementales*, 2003. NIMP No. 5, FAO, Rome.

*Glossary of Biotechnology for Food and Agriculture*, 2002. *Research and Technology Paper 9*, FAO, Rome.

*Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique* 2000. CBD, Montréal.

## DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

analyse du risque phytosanitaire	Processus consistant à évaluer les preuves biologiques ou autres données scientifiques ou économiques pour déterminer si un organisme nuisible doit être réglementé, et la sévérité des mesures phytosanitaires éventuelles à prendre à son égard [FAO, 1995; révisée CIPV, 1997]
catégorisation des organismes nuisibles	Processus visant à déterminer si un organisme nuisible présente ou non les caractéristiques d'un organisme de quarantaine ou celles d'un organisme réglementé non de quarantaine [NIMP No. 11, 2001]
certificat phytosanitaire	Certificat conforme aux modèles préconisés par la CIPV [FAO, 1990; révisée CEMP, 1999]
CIPV	Convention internationale pour la protection des végétaux, déposée en 1951 à la FAO (Rome) et amendée depuis [FAO, 1990; révisée FAO, 1995]
dissémination	Extension de la distribution géographique d'un organisme nuisible à l'intérieur d'une zone [FAO, 1995; révisée CEMP, 1999]
entrée (d'un organisme nuisible)	Arrivée d'un organisme nuisible dans une zone où il est absent ou présent mais non largement disséminé et faisant l'objet d'une lutte officielle [FAO, 1995; révisée CEMP, 1999]
envoi	Ensemble de végétaux, de produits végétaux et/ou d'autres articles expédiés d'un pays à un autre et couvert, si nécessaire, par un seul certificat phytosanitaire (un envoi peut être composé de plusieurs marchandises ou lots) [FAO, 1990; révisée FAO, 1995; CIMP, 2001]
établissement	Perpétuation, dans un avenir prévisible, d'un organisme nuisible dans une zone après son entrée [FAO, 1990; révisée FAO, 1995; CIPV, 1997; précédemment établi]
évaluation du risque phytosanitaire (pour les organismes de quarantaine)	Évaluation de la probabilité d'introduction et de dissémination d'un organisme nuisible et des conséquences économiques potentielles qui y sont associées [FAO, 1995; révisée NIMP No. 11, 2001]
filière	Tout moyen par lequel un organisme nuisible peut entrer ou se disséminer [FAO, 1990; révisée FAO, 1995]
gestion du risque phytosanitaire (pour les organismes de quarantaine)	Évaluation et sélection des options permettant de réduire le risque d'introduction et de dissémination d'un organisme nuisible [FAO, 1995; révisée NIMP No. 11, 2001]
interdiction	Règlement phytosanitaire interdisant l'importation ou la mise en circulation d'organismes nuisibles ou de marchandises déterminés [FAO, 1990; révisée FAO, 1995; CEMP, 1999]
introduction	Entrée d'un organisme nuisible, suivie de son établissement [FAO, 1990; révisée FAO, 1995; CIPV, 1997]
marchandise	Type de végétal, de produit végétal ou autre article transporté lors d'échanges commerciaux ou pour d'autres raisons [FAO, 1990; révisée FAO, 1995; CEMP, 1999; CIMP, 2001]
mesure phytosanitaire	Toute législation, réglementation ou méthode officielle ayant pour objectif de prévenir l'introduction et/ou la dissémination des organismes nuisibles [FAO, 1995; révisée CIPV, 1997]
officiel	Établi, autorisé ou réalisé par une organisation nationale de la protection des végétaux [FAO, 1990; révisée FAO, 1995]
ONPV	Organisation nationale de la protection des végétaux [FAO, 1990; révisée CIMP, 2001]
Organisation nationale de la protection des végétaux	Service officiel institué par un gouvernement pour mettre en œuvre les fonctions spécifiées par la CIPV [FAO, 1990; révisée FAO, 1995; CEMP, 1999; précédemment Organisation nationale pour la protection des végétaux]

Organisation régionale de la protection des végétaux	Organisation intergouvernementale chargée des fonctions précisées dans l'Article IX de la CIPV [FAO, 1990; révisée FAO, 1995; CEMP, 1999; précédemment Organisation régionale pour la protection des végétaux]
organisme de quarantaine	Organisme nuisible qui a une importance potentielle pour l'économie de la zone menacée et qui n'est pas encore présent dans cette zone ou bien qui y est présent mais n'y est pas largement disséminé et fait l'objet d'une lutte officielle [FAO, 1990; révisée FAO, 1995; CIPV, 1997]
organisme nuisible	Toute espèce, souche ou biotype de végétal, d'animal ou d'agent pathogène nuisible pour les végétaux ou produits végétaux [FAO, 1990; révisée FAO, 1995; CIPV, 1997]
ORPV	Organisation régionale de la protection des végétaux [FAO, 1990; CIMP, 2001]
pays d'origine (d'articles réglementés autres que des végétaux et des produits végétaux)	Pays dans lequel les articles réglementés ont pour la première fois été exposés à la contamination par des organismes nuisibles [FAO, 1990; révisée CEMP, 1996; CEMP, 1999]
pays d'origine (d'un envoi de produits végétaux)	Pays dans lequel les végétaux dont les produits végétaux sont issus ont été cultivés [FAO, 1990; révisée CEMP, 1996; CEMP, 1999]
pays d'origine (d'un envoi de végétaux)	Pays dans lequel les végétaux ont été cultivés [FAO, 1990; révisée CEMP, 1996; CEMP, 1999]
quarantaine post-entrée	Quarantaine appliquée à un envoi après son entrée [FAO, 1995]
réglementation phytosanitaire	Ensemble de règlements officiels visant à prévenir l'introduction et/ou la dissémination d'organismes de quarantaine, ou à limiter les effets économiques des organismes réglementés non de quarantaine, notamment l'établissement de procédures pour la certification phytosanitaire [FAO, 1990; révisée FAO, 1995; CEMP, 1999; CIMP, 2001]
site de production exempt	Partie bien délimitée d'un lieu de production, où l'absence d'un organisme nuisible déterminé a été prouvée scientifiquement et où, au besoin, elle est maintenue pour une durée définie, par l'application de mesures officielles, et qui est gérée comme une unité distincte mais conduite de la même manière qu'un lieu de production exempt d'organismes nuisibles [NIMP No. 10, 1999]
zone	Totalité d'un pays, partie d'un pays ou totalité ou parties de plusieurs pays, identifiées officiellement [FAO, 1990; révisée FAO, 1995; CEMP, 1999; défini sur les bases de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation mondiale du commerce; précédemment Aire]
zone ARP	Zone pour laquelle une analyse du risque phytosanitaire est effectuée [FAO, 1995; révisée CEMP, 1999; précédemment Zone PRA]
zone exempte	Zone dans laquelle l'absence d'un organisme nuisible déterminé a été prouvée scientifiquement et où, au besoin, elle est maintenue par l'application de mesures officielles [FAO, 1995; révisée CEMP, 1999; précédemment Zone indemne]
zone menacée	Zone où les facteurs écologiques sont favorables à l'établissement d'un organisme nuisible dont la présence entraînerait des pertes économiquement importantes [FAO, 1995; révisée CIPV, 1997]

**DEFINITIONS NOUVELLES RELATIVES AUX OVM**

biotechnologie moderne

- a. Application de techniques *in vitro* aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites, ou
- b. Fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique, qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique (*Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, 2000*)

organisme vivant modifié

Tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne (*Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, 2000*)

OVM

Organisme vivant modifié

**RÉSUMÉ DE RÉFÉRENCE**

Les objectifs de l'analyse du risque phytosanitaire (ARP) sont, pour une zone déterminée, d'identifier les organismes nuisibles et/ou filières d'importance quarantaine et d'évaluer leur risque, d'identifier les zones menacées et, si nécessaire, d'identifier les options de gestion du risque. L'ARP pour les organismes de quarantaine suit un processus défini par trois étapes :

Étape 1 (mise en route du processus) : identification du/des organisme/s nuisible/s et des filières qui suscitent ces préoccupations quarantaine et seront pris en compte lors de l'analyse du risque, pour la zone ARP identifiée.

Étape 2 (évaluation du risque) : commence par la catégorisation de chaque organisme nuisible pour déterminer si les critères pour un organisme de quarantaine sont remplis; se poursuit par l'évaluation de la probabilité d'entrée, d'établissement et de dissémination de l'organisme nuisible, et de leurs conséquences économiques potentielles (qui comprennent les conséquences environnementales).

Étape 3 (gestion du risque) : identification des options de gestion visant à réduire les risques identifiés à l'étape 2. On évalue leur efficacité, leur faisabilité et leur impact pour choisir celles qui sont appropriées.

**ANALYSE DU RISQUE PHYTOSANITAIRE POUR LES ORGANISMES DE QUARANTAINE****1. Étape 1 : Mise en route**

Cette étape vise à identifier l'/les organisme(s) nuisible(s) et les filières qui suscitent des préoccupations et seront pris en compte pour l'analyse du risque dans la zone ARP identifiée.

Certains OVM peuvent présenter un risque phytosanitaire et donc nécessiter une analyse du risque phytosanitaire. En revanche, de nombreux autres OVM ne présentent pas de risque phytosanitaire supplémentaire par rapport à ceux posés par des organismes apparentés non-OVM, et ne nécessiteront donc pas une analyse du risque phytosanitaire complète. Ainsi, pour les OVM, l'objectif de l'étape de mise en route est d'identifier les OVM qui ont les caractéristiques d'organismes nuisibles potentiels et dont l'évaluation doit se poursuivre, et ceux qui ne nécessitent pas la poursuite de l'évaluation dans le cadre de la NIMP No. 11.

Les OVM sont des organismes qui ont été modifiés par des techniques de biotechnologie moderne afin qu'ils expriment un ou plusieurs caractères nouveaux ou modifiés. Dans la plupart des cas, l'organisme parent n'est normalement pas considéré comme un organisme nuisible des végétaux, mais une évaluation peut être nécessaire pour déterminer si la modification génétique (c'est-à-dire le gène, la séquence génétique qui régule d'autres gènes, ou le produit du gène) résulte en un caractère nouveau ou une caractéristique nouvelle susceptible de présenter un risque phytosanitaire.

Le risque phytosanitaire peut être dû:

- au ou aux organismes ayant le ou les gènes insérés (c'est-à-dire l'OVM)
- à la combinaison de matériel génétique (par ex. gènes d'organismes nuisibles tels que des virus) ou
- aux conséquences du passage du matériel génétique dans un autre organisme.

**1.1 Points de départ**

La mise en route du processus d'ARP peut résulter de :

- l'identification d'une filière qui présente une menace phytosanitaire potentielle
- l'identification d'un organisme nuisible qui pourrait nécessiter des mesures phytosanitaires
- l'examen ou la révision des politiques et priorités phytosanitaires.

Les points de départ font fréquemment référence aux "organismes nuisibles". La CIPV définit un organisme nuisible comme "toute espèce, souche ou biotype de végétal, d'animal ou d'agent pathogène nuisible pour les végétaux ou produits végétaux". En appliquant ces points de départ au cas spécifique des plantes considérées comme organismes nuisibles, il est important de noter que les plantes concernées doivent remplir cette définition. Les organismes nuisibles qui affectent directement les végétaux satisfont à cette définition. Par ailleurs, de nombreux organismes qui affectent les plantes de manière indirecte (tels que les adventices ou plantes envahissantes) répondent également à cette définition. Le fait que ces organismes soient considérés comme nuisibles aux végétaux peut s'appuyer sur des preuves obtenues dans une zone où ils sont présents. Dans le cas d'organismes pour lesquels il n'existe pas de preuves suffisantes indiquant qu'ils affectent indirectement les végétaux, une évaluation sur la base d'informations pertinentes peut néanmoins être appropriée pour déterminer s'ils sont potentiellement nuisibles dans la zone ARP, en utilisant un système clairement documenté, transparent et appliqué de manière cohérente. Ceci est particulièrement important pour les espèces végétales ou cultivars importés et destinés à la plantation.

### 1.1.1 ARP amorcée par l'identification d'une filière

Une ARP nouvelle ou révisée concernant une filière déterminée peut découler des situations suivantes :

- échanges internationaux d'une marchandise qui n'était pas jusque-là importée dans le pays (généralement un végétal ou un produit végétal, y compris les plantes génétiquement modifiées) ou d'une marchandise provenant d'une zone ou d'un pays nouveaux
- importation de nouvelles espèces végétales pour la sélection et la recherche scientifique
- identification d'une filière autre que l'importation d'une marchandise (dissémination naturelle, matériaux d'emballage, courrier, ordures, bagages de voyageurs, etc.).

Une liste d'organismes nuisibles susceptibles de suivre la filière (par exemple d'être transportés par la marchandise) pourra être établie à partir de différentes sources: données officielles, bases de données, littérature scientifique et autre, consultation d'experts. Il est préférable de classer la liste par ordre de priorité en recourant à des jugements d'experts quant à la répartition et aux types d'organismes nuisibles. Si aucun organisme de quarantaine potentiel n'est susceptible de suivre la filière, l'ARP peut être stoppée à ce stade.

L'expression "plantes génétiquement modifiées" fait référence à des plantes obtenues par l'utilisation de techniques de biotechnologie moderne.

### 1.1.2 ARP amorcée par l'identification d'un organisme nuisible

Une ARP nouvelle ou révisée portant sur un organisme nuisible donné peut être nécessaire dans les conditions suivantes :

- une situation d'urgence découle de la découverte d'une infestation établie ou d'un foyer d'un nouvel organisme nuisible au sein d'une zone ARP
- une situation d'urgence découle de l'interception d'un nouvel organisme nuisible transporté par une marchandise importée
- un nouveau risque phytosanitaire est identifié par la recherche scientifique
- un organisme nuisible est introduit dans une zone
- un organisme est signalé comme étant plus nocif dans une zone que dans sa zone d'origine
- un organisme nuisible particulier est intercepté à plusieurs reprises
- une demande d'importation d'un organisme est formulée
- un organisme est identifié comme vecteur d'autres organismes nuisibles
- un organisme est modifié génétiquement d'une manière qui peut changer son potentiel d'organisme nuisible.

L'expression "modifié génétiquement" est comprise comme couvrant l'obtention par des techniques de biotechnologie moderne.

#### 1.1.3 ARP amorcée par l'examen ou la révision d'une politique

Une ARP nouvelle ou révisée ayant pour point de départ des considérations de politique générale s'avérera le plus fréquemment nécessaire dans les situations suivantes :

- il est décidé au niveau national de revoir les réglementations, les prescriptions ou les opérations phytosanitaires
- une proposition émanant d'un autre pays ou d'une organisation internationale (ORPV, FAO) est examinée
- la création ou la suppression d'un système de traitement, un nouveau procédé ou une nouvelle information ont une incidence sur une décision antérieure
- des mesures phytosanitaires font naître un différend
- la situation phytosanitaire d'un pays change, un nouveau pays est créé, ou les frontières politiques ont été déplacées.

### 1.1.4 Catégories d'OVM

Une ONPV peut être amenée à évaluer le risque phytosanitaire des catégories d'OVM suivantes:

- Plantes destinés à être utilisés (a) comme cultures agricoles, pour l'alimentation humaine ou animale, plantes ornementales ou forêts exploitées; (b) pour la bioréparation (comme organisme éliminant une contamination); (c) à des fins industrielles (par ex. production d'enzymes ou de bioplastiques); (d) comme agents thérapeutiques (par ex. production pharmaceutique)
- Agents de lutte biologique modifiés pour améliorer leur performance dans ce rôle
- Organismes nuisibles modifiés pour altérer leur pathogénicité et les rendre utiles pour la lutte biologique. (voir la NIMP No. 3: *Code de conduite pour l'importation et le lâcher des agents exotiques de lutte biologique*)

- Organismes génétiquement modifiés pour améliorer leurs caractéristiques en tant qu'engrais biologique ou pour d'autres influences sur le sol, pour la bioréparation ou pour des usages industriels.

### 1.1.5 Détermination du potentiel d'organisme nuisible d'un OVM

Pour être caractérisé comme un organisme nuisible, l'OVM doit être nuisible ou potentiellement nuisible aux végétaux et produits végétaux dans certaines conditions dans la zone ARP. Il doit avoir des effets directs sur les végétaux ou produits végétaux, ou des effets indirects.

Ce texte supplémentaire s'applique seulement aux OVM qui présentent un risque phytosanitaire potentiel associé à une caractéristique ou propriété liée à la modification génétique de l'OVM. Les autres risques phytosanitaires associés à l'organisme doivent être évalués sous les autres sections appropriées de la NIMP No. 11 ou d'autres NIMP pertinentes.

Les risques phytosanitaires potentiels des OVM peuvent comprendre:

- a. Modifications des caractéristiques adaptatives pouvant augmenter le potentiel d'introduction ou de dissémination, y compris le pouvoir envahissant, par exemple des altérations des éléments suivants:
  - tolérance à des conditions environnementales adverses (par ex. sécheresse, gel, salinité etc.)
  - biologie de la reproduction
  - capacité de dispersion des organismes nuisibles
  - taux de croissance ou vigueur
  - gamme de plantes hôtes
  - résistance aux organismes nuisibles
  - résistance ou tolérance aux pesticides (y compris herbicides).
- b. Effets négatifs liés au flux ou transfert de gènes, par exemple:
  - transfert de gènes de résistance aux pesticides ou à des organismes nuisibles vers des espèces compatibles
  - potentiel de surmonter des barrières existantes pour la reproduction ou la recombinaison entraînant un risque phytosanitaire
  - potentiel d'hybridation avec des organismes ou pathogènes existants résultant en une pathogénicité, ou une augmentation de la pathogénicité.
- c. Effets négatifs sur des organismes non visés par exemple:
  - modifications de la gamme de plantes hôtes de l'OVM, y compris dans les cas où l'OVM est destiné à être utilisé comme agent de lutte biologique ou autre organisme auxiliaire;
  - effets sur d'autres organismes, comme des agents de lutte biologique, des auxiliaires, la faune et microflore du sol, les bactéries fixatrices d'azote, résultant en un impact phytosanitaire (effets indirects)
  - capacité de servir de vecteur pour d'autres organismes nuisibles
  - effets négatifs directs ou indirects de pesticides produits par des plantes sur des organismes non visés ayant un effet positif sur les végétaux.
- d. Instabilité génotypique et phénotypique, y compris par exemple:
  - réversion vers une forme virulente d'un organisme prévu comme agent de lutte biologique.
- e. Autres effets nuisibles, y compris par exemple:
  - risques phytosanitaires présentés par des caractères nouveaux dans des organismes qui ne posent normalement pas de risque phytosanitaire
  - capacité nouvelle ou augmentée de recombinaison des virus, de trans-encapsidation et de synergies liés à la présence de séquences de virus
  - risques phytosanitaires résultant de séquences d'acides nucléiques (marqueurs, promoteurs, terminateurs etc.) présent dans l'insert.

Les risques phytosanitaires potentiels identifiés ci-dessus peuvent également être associés à des organismes qui ne sont pas des OVM. Les procédures d'analyse du risque de la CIPV examinent généralement des caractéristiques phénotypiques plutôt que des caractéristiques génotypiques. Cependant, il peut être nécessaire de considérer les caractéristiques génotypiques pour évaluer le risque phytosanitaire des OVM.

S'il n'existe aucune indication que les modifications génétiques liées à des caractères physiologiques présentent un risque phytosanitaire, il est possible d'arrêter l'évaluation de l'OVM.

Il peut être utile de considérer les risques potentiels dans le contexte des risques posés par les organismes récepteurs ou parentaux non modifiés, ou des organismes similaires, dans la zone ARP.

Dans le cas de risques phytosanitaires liés au flux de gènes, l'OVM agit davantage comme un vecteur potentiel ou une filière d'introduction d'une construction génétique d'importance phytosanitaire que comme un organisme nuisible en lui-même. Par conséquent, le terme "organisme nuisible" doit être compris comme incluant le potentiel de l'OVM d'agir comme vecteur ou filière pour l'introduction d'un gène présentant un risque phytosanitaire potentiel.

Les facteurs pouvant nécessiter l'examen d'un OVM au stade 2 de l'ARP comprennent:

- La modification éventuelle du risque phytosanitaire à cause de caractères ou actions multiples
- Le manque de connaissances sur une action de modification particulière
- La crédibilité de l'information pour une action de modification inhabituelle
- Des données insuffisantes sur le comportement de l'OVM dans des environnements similaires à la zone ARP
- L'expérience pratique en plein champ, des essais de recherches ou des données de laboratoire indiquant que l'OVM est susceptible de poser un risque phytosanitaire (voir sous-sections a. à e. ci-dessus)
- L'expression de caractéristiques (telles que le pouvoir envahissant) qui sont associées aux organismes nuisibles dans le cadre de la NIMP No. 11
- Les conditions dans le pays (ou la zone ARP) pouvant faire que l'OVM soit un organisme nuisible
- Lorsqu'il existe des ARP pour des organismes similaires (y compris des OVM) ou des analyses de risque conduites à d'autres fins, indiquant que l'organisme est potentiellement nuisible
- L'expérience dans d'autres pays.

Les facteurs pouvant amener à la conclusion qu'un OVM n'est pas un organisme nuisible potentiel et/ou ne nécessite pas d'autre analyse dans le cadre de la NIMP No. 11 comprennent:

- Lorsque la modification génétique de l'OVM est courante et a déjà été évalué comme ne présentant pas de risque phytosanitaire par l'ONPV (ou autres experts ou agences reconnus)
- Lorsque l'OVM restera confiné dans un système fiable permettant son enrayement et ne sera pas relâché
- Des résultats de recherche indiquant que l'OVM n'est pas susceptible d'être un organisme nuisible pour l'usage proposé
- L'expérience dans d'autres pays.

#### 1.2 Identification de la zone ARP

La zone ARP sera définie aussi précisément que possible pour déterminer la zone pour laquelle des informations sont nécessaires.

#### 1.3 Information

La collecte d'informations est un élément essentiel à toutes les étapes de l'ARP. Elle est importante au stade de la mise en route afin d'éclaircir l'identité de l'/des organisme(s) nuisible(s), sa/leur répartition actuelle et son/leur association à des espèces végétales hôtes, des marchandises, etc. D'autres informations seront rassemblées si nécessaire pour la prise des décisions requises durant la suite de l'ARP.

Les informations utilisées pour l'ARP peuvent provenir de sources diverses. La fourniture d'informations officielles concernant la situation d'un organisme nuisible est



obligatoire en vertu de la CIPV (Article VIII.1c), facilitée par les points de contact officiels (Article VIII.2).

Les sources d'information sont généralement plus diversifiées pour les risques pour l'environnement que celles qui sont traditionnellement utilisées par les ONPV. L'apport de données plus variées peut être nécessaire. Les sources peuvent comprendre des évaluations de l'impact sur l'environnement, mais il faut savoir que ces évaluations n'ont généralement pas le même objectif que l'ARP et ne peuvent pas s'y substituer.

La collecte d'informations est un élément essentiel de tous les stades de l'analyse du risque. Pour les OVM, les informations requises pour une analyse du risque complète peuvent comprendre:

- Le nom, l'identité et le statut taxonomique de l'OVM (y compris tout code pertinent permettant l'identification) et les mesures de gestion du risque phytosanitaire appliquées à l'OVM dans le pays d'exportation
- Le statut taxonomique, le nom commun, le point de collecte ou d'acquisition, et les caractéristiques de l'organisme donneur
- La description de l'acide nucléique ou de la modification introduits (y compris construction génétique) et les caractéristiques résultantes, génotypiques et phénotypiques, de l'OVM
- Les détails du processus de transformation
- Des méthodes appropriées de détection et d'identification, ainsi que leur spécificité, sensibilité et fiabilité
- L'usage prévu, y compris l'enrayement prévu
- La quantité ou volume de l'OVM devant être importé.

Les informations sur l'analyse du risque pour les OVM peuvent provenir de sources diverses. La provision d'informations officielles sur le statut d'organisme nuisible est une obligation de la CIPV (Article VIII.1c) facilitée par les points de contact officiels (Article VIII.2). Un pays peut avoir l'obligation de fournir des informations sur les OVM dans le cadre d'autres accords internationaux, comme le *Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique* (2000; Protocole de Cartagena). Le Protocole de Cartagena dispose d'un centre d'échange qui contient des informations pouvant être pertinentes. Les informations sur les OVM sont parfois commercialement sensibles, et les obligations en vigueur sur la transmission et le traitement des informations doivent être observées.

### 1.3.1 ARP antérieure

Il convient également de vérifier si les filières, les organismes nuisibles ou les politiques ont déjà fait l'objet d'un processus d'ARP, national ou international. Dans l'affirmative, la validité de l'ARP sera vérifiée car les circonstances et les données peuvent avoir changé. Il faudra aussi envisager la possibilité d'utiliser l'ARP d'une filière ou d'un organisme nuisible similaires, qui puisse remplacer partiellement ou entièrement la nouvelle ARP.

Pour les OVM, à la fin du stade 1, une ONPV peut décider que l'OVM:

- est un organisme nuisible potentiel et doit être évalué à l'étape 2 ou
- n'est pas un organisme nuisible potentiel et il n'est pas nécessaire de continuer l'analyse dans le cadre de la NIMP No. 11 (voir cependant le paragraphe suivant).

L'ARP dans le cadre de la CIPV concerne seulement l'évaluation et la gestion des risques phytosanitaires. Comme pour d'autres organismes ou filières évalués par une ONPV, les OVM peuvent présenter d'autres risques ne rentrant pas dans le champ d'application de la CIPV. Pour les OVM, l'ARP peut être seulement une partie de l'analyse du risque générale nécessaire. Par exemple, un pays peut exiger l'évaluation des risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement au-delà de ce qui est couvert par la CIPV. Lorsqu'une ONPV identifie un risque potentiel autre que phytosanitaire, il peut être approprié de notifier les autorités compétentes.

**1.4 Conclusion**

À la fin de l'étape 1, le point de départ, les organismes nuisibles et les filières visés et la zone ARP ont été identifiés. Des informations pertinentes ont été recueillies et les organismes nuisibles ont été identifiés comme candidats possibles pour l'application des mesures phytosanitaires, soit individuellement soit en association avec une filière.

**2. Étape 2 : Évaluation du risque phytosanitaire**

Le processus d'évaluation du risque phytosanitaire se subdivise, en gros, en trois étapes interdépendantes :

- catégorisation de l'organisme nuisible
- évaluation de la probabilité d'introduction et de dissémination
- évaluation des conséquences économiques potentielles (y compris l'incidence environnementale).

La plupart du temps, ces étapes se succéderont durant l'ARP mais il n'est pas nécessaire de suivre un ordre particulier. L'évaluation du risque phytosanitaire ne doit pas être plus complexe que ne l'exigent les circonstances au point de vue technique. En vertu de la présente norme, une ARP déterminée est jugée d'après les principes suivants: nécessité, impact minimal, transparence, équivalence, analyse des risques, gestion des risques et non-discrimination, figurant dans la publication NIMP n. 1 *Principes de quarantaine végétale liés au commerce international* (FAO, 1995).

Pour les OVM, à partir de ce point de l'ARP, on considère que l'OVM est étudié en tant qu'organisme nuisible et le terme "OVM" concerne donc un OVM qui est un organisme de quarantaine potentiel en raison de caractéristiques ou propriétés nouvelles ou modifiées découlant de la modification génétique. Les OVM dont les caractéristiques d'organisme nuisible ne sont pas liées à la modification génétique doivent être évaluées par les procédures normales.

**2.1 Catégorisation des organismes nuisibles**

Au départ, on ne distingue pas toujours clairement quel(s) organisme(s) nuisible(s) identifié(s) à l'étape 1 doivent faire l'objet d'une ARP. Le processus de catégorisation envisagé, pour chaque organisme nuisible, si les critères de la définition d'un organisme de quarantaine sont remplis.

Dans l'évaluation d'une filière associée à une marchandise, un certain nombre d'ARP individuelles peuvent être nécessaires pour les divers organismes nuisibles potentiellement associés à cette filière. Le fait de ne pas tenir compte d'un ou plusieurs organismes avant leur examen approfondi constitue une caractéristique utile du processus de catégorisation.

L'un des avantages de la catégorisation des organismes nuisibles est qu'elle peut être effectuée avec relativement peu d'informations, mais celles-ci seront toutefois suffisantes pour que la catégorisation soit effectuée correctement.

**2.1.1 Éléments de catégorisation**

La catégorisation d'un organisme nuisible comme organisme de quarantaine inclut les principaux éléments suivants :

- identité de l'organisme nuisible
- présence ou absence dans la zone ARP
- situation réglementaire
- possibilités d'introduction et de dissémination dans la zone ARP
- possibilités de conséquences économiques (y compris les conséquences pour l'environnement) dans la zone ARP.

**2.1.1.1 Identité de l'organisme nuisible**

L'identité de l'organisme nuisible sera définie clairement pour garantir que l'évaluation est bien effectuée sur un organisme distinct, et que les informations d'ordre biologique et autres utilisées dans l'évaluation sont pertinentes pour l'organisme en question. Si ce n'est pas possible car l'agent étiologique des symptômes particuliers n'a pas encore été totalement identifié, il faut alors pouvoir démontrer qu'il produit des symptômes uniformes et qu'il est transmissible.

L'unité taxonomique de l'organisme nuisible est généralement l'espèce. L'emploi d'un niveau taxinomique supérieur ou inférieur sera étayé par des principes scientifiques et, dans le cas de niveaux inférieurs à l'espèce, par des preuves démontrant que des facteurs comme les différences de virulence, la gamme de plantes hôtes ou les relations avec les vecteurs sont suffisamment significatifs pour influencer sur la situation phytosanitaire.

Lorsqu'un vecteur est en cause, ce dernier peut aussi être considéré comme un organisme nuisible dans la mesure où il est associé à l'organisme étiologique et où il est nécessaire pour la transmission de l'organisme nuisible.

Dans le cas des OVM, l'identification nécessite des informations sur les caractéristiques de l'organisme récepteur ou parent, de l'organisme donneur, de la construction génétique, du vecteur du gène ou transgène, et sur la nature de la modification génétique.

En raison de la technologie utilisée pour produire un OVM, son identité sera dans la plupart des cas bien définie. Cependant, dans certains cas, il peut être approprié de conduire une évaluation du risque pour un insert particulier dans différents supports ou variétés/espèces. Dans ce cas, il est nécessaire de disposer d'informations détaillées sur les différents récepteurs. Les informations mentionnées au point 1.3 peuvent être pertinentes.

### 2.1.1.2 Présence ou absence dans la zone ARP

L'organisme nuisible sera absent de la totalité ou d'une partie donnée de la zone ARP.

Dans le cas des OVM, cela concerne l'OVM d'importance phytosanitaire.

### 2.1.1.3 Situation réglementaire

Si l'organisme nuisible est présent mais n'est pas largement disséminé dans la zone ARP, il fera l'objet d'une lutte officielle ou il doit être prévu de l'y assujettir dans un proche avenir.

Des instances autres que les ONPV peuvent être impliquées dans la lutte officielle contre les organismes nuisibles présentant un risque pour l'environnement. Cependant, il est admis que la NIMP No.5 *Glossaire des termes phytosanitaires*, Supplément N° 1 sur la lutte officielle (en particulier la Section 5.7) s'applique.

Dans le cas des OVM, la lutte officielle concerne les mesures phytosanitaires appliquées à cause de la nature d'organisme nuisible de l'OVM. Il peut être approprié de considérer toute mesure phytosanitaire en place pour l'organisme parental, l'organisme donneur, le vecteur du transgène ou le vecteur du gène.

### 2.1.1.4 Possibilités d'établissement et de dissémination en zone ARP

Des données pertinentes doivent indiquer que l'organisme nuisible pourrait s'établir ou se disséminer dans la zone ARP. Celle-ci doit présenter des conditions écologiques/climatiques, y compris sous abri, propices à l'établissement et à la dissémination de l'organisme nuisible et, selon le cas, des espèces hôtes (ou proches), des hôtes alternes et des vecteurs doivent être présents dans la zone ARP.

Pour les OVM, tenir également compte des points suivants:

- modifications des caractéristiques adaptatives découlant de la modification génétique et pouvant augmenter le potentiel d'établissement et de dissémination (pouvoir envahissant)
- transfert ou flux de gènes pouvant entraîner l'établissement et la dissémination d'organismes nuisibles ou l'émergence d'organismes nuisibles nouveaux
- instabilité génotypique et phénotypique pouvant entraîner l'établissement et la dissémination d'organismes ayant des caractéristiques d'organisme nuisible nouvelles, par exemple perte de gènes de stérilité mis en place pour empêcher l'allofécondation.

Pour plus d'indications sur l'évaluation de ces caractéristiques, voir la section 1.1.5.

### 2.1.1.5 Possibilités de conséquences économiques dans la zone ARP

Il doit y avoir des signes indiquant clairement que l'organisme nuisible est susceptible d'avoir une incidence économique (y compris les conséquences environnementales) inacceptable dans la zone ARP.

L'incidence économique inacceptable est décrite dans NIMP No.5, *Glossaire des termes phytosanitaires*, Supplément N° 2: *Directives pour la compréhension de l'expression importance économique potentielle et d'autres termes apparentés*.

Dans le cas des OVM, l'incidence économique (y compris l'impact sur l'environnement) doit se rapporter à la nature d'organisme nuisible de l'OVM (nuisible aux végétaux ou produits végétaux).

### 2.1.2 Conclusion de la catégorisation des organismes nuisibles

Si l'on a pu déterminer que l'organisme nuisible est potentiellement un organisme de quarantaine, le processus d'ARP continuera. Si l'organisme nuisible ne remplit pas tous les critères d'un organisme de quarantaine, le processus d'ARP peut s'arrêter. En l'absence d'informations suffisantes, les incertitudes seront identifiées et le processus d'ARP se poursuivra.

## 2.2. Évaluation de la probabilité d'introduction et de dissémination

L'introduction d'un organisme nuisible comprend son entrée et son établissement. L'évaluation de la probabilité d'introduction nécessite une analyse de chacune des filières auxquelles un organisme nuisible peut être associé depuis son origine jusqu'à son établissement dans la zone ARP. Dans une ARP amorcée par une filière déterminée (généralement une marchandise importée), la probabilité d'entrée de l'organisme nuisible est évaluée pour la filière en question. Les probabilités d'entrée de l'organisme nuisible associées à d'autres filières doivent être prises en compte également.

Pour les analyses du risque entreprises pour un organisme nuisible déterminé, sans envisager une marchandise ou une filière particulières, les possibilités de toutes les filières probables seront examinées.

L'évaluation de la probabilité de dissémination repose essentiellement sur des considérations biologiques analogues à celles de l'entrée et de l'établissement.

Pour une plante évaluée en tant qu'organisme nuisible ayant des effets indirects, toute référence à un hôte ou à une gamme d'hôtes doit être comprise comme faisant référence à un habitat adéquat<sup>1</sup> (c'est-à-dire un lieu où la plante peut pousser) dans la zone ARP.

L'habitat intentionnel est l'endroit où il est prévu de faire pousser les plantes et l'habitat non intentionnel est celui où il n'est pas prévu que les plantes poussent.

Dans le cas de végétaux à importer, les concepts d'entrée, d'établissement et de dissémination doivent être envisagés différemment.

Des végétaux destinés à la plantation qui sont importés vont entrer, puis être maintenus dans un habitat intentionnel, probablement en grand nombre et pour une durée indéterminée. Par conséquent, la Section 2.2.1 sur l'entrée ne s'applique pas. Le risque est lié à la probabilité que la plante se dissémine à partir de l'habitat qui lui était destiné vers des habitats non intentionnels, à l'intérieur de la zone ARP, et qu'elle s'y établisse. Par conséquent, la section 2.2.3 peut être examinée avant la section 2.2.2. Des habitats non intentionnels peuvent être présents au voisinage de l'habitat intentionnel dans la zone ARP.

Les végétaux importés qui ne sont pas destinés à la plantation peuvent être utilisés à des fins diverses (par ex. comme graines pour oiseaux, comme fourrage ou pour la transformation). Le risque est lié à la probabilité que la plante s'échappe, ou soit détournée de l'usage prévu, vers un habitat non intentionnel, et qu'elle s'y établisse.

L'évaluation de la probabilité d'introduction d'un OVM nécessite l'analyse des filières d'introduction intentionnelles et non intentionnelles, et de l'usage prévu.

### 2.2.1 Probabilité d'entrée d'un organisme nuisible

La probabilité d'entrée d'un organisme nuisible dépend des filières allant du pays exportateur jusqu'aux points de destination et de la fréquence et de la quantité des organismes nuisibles qui leur sont associés. Plus les filières sont nombreuses, plus la probabilité d'entrée d'un organisme nuisible dans la zone ARP est grande.

Les filières qui ont été documentées pour l'entrée de l'organisme nuisible dans de nouvelles zones seront notées. Les filières potentielles, qui n'existent peut-être pas actuellement, seront évaluées. Les données relatives à l'interception d'un organisme nuisible peuvent fournir des preuves de l'aptitude d'un organisme nuisible à être associé à une filière et à survivre au transport et à l'entreposage.

Des plantes qui sont importées vont entrer, et l'évaluation de la probabilité d'entrée n'est pas nécessaire. Cette section ne s'applique donc pas dans ce cas. En revanche, elle s'applique aux organismes nuisibles susceptibles d'être transportés par ces plantes (par ex. semences d'adventices mélangées à des semences importées et destinées à la plantation).

Cette section n'est pas pertinente pour les OVM importés pour être intentionnellement relâchés dans l'environnement.

<sup>1</sup> Dans le cas d'organismes qui affectent les végétaux indirectement par des effets sur d'autres organismes, les termes hôte/habitat seront également étendus à ces autres organismes.

### 2.2.1.1 Identification des filières pour une ARP amorcée par un organisme nuisible

Toutes les filières pertinentes seront examinées. Elles peuvent être identifiées principalement par rapport à la répartition géographique et à la gamme de plantes hôtes de l'organisme nuisible. Les envois de végétaux et de produits végétaux faisant l'objet d'un commerce international sont les principales filières concernées et la structure actuelle de ces échanges déterminera, en grande partie, les filières pertinentes. Les autres filières comme d'autres types de marchandises, les matériaux d'emballage, les personnes, les bagages, le courrier, les moyens de transports et les échanges de matériel scientifique seront prises en compte, le cas échéant. L'entrée par des moyens naturels sera également examinée, car la dissémination naturelle est susceptible de rendre les mesures phytosanitaires moins efficaces.

Pour les OVM, toutes les filières d'introduction pertinentes doivent être prises en compte (intentionnelles et non intentionnelles).

#### 2.2.1.2 Probabilité que l'organisme nuisible soit associé à la filière à l'origine

La probabilité que l'organisme nuisible soit associé, dans l'espace ou le temps, à la filière à l'origine sera déterminée. Les facteurs à prendre en compte sont les suivants:

- prévalence de l'organisme nuisible dans la zone d'origine
- présence de l'organisme nuisible à un stade de développement qui serait associé aux marchandises, aux conteneurs ou aux moyens de transport
- volume et fréquence du mouvement le long de la filière
- calendrier saisonnier
- moyens de lutte, procédures culturales et commerciales mises en œuvre au lieu d'origine (application de produits phytosanitaires, manutention, élimination de végétaux atteints, classement qualitatif).

#### 2.2.1.3 Probabilité de survie au transport ou à l'entreposage

Les facteurs à prendre en compte sont notamment les suivants:

- vitesse et conditions de transport et durée du cycle biologique de l'organisme nuisible compte tenu de la durée du transport et de l'entreposage
- vulnérabilité des stades de développement pendant le transport et l'entreposage
- prévalence des organismes nuisibles ayant des probabilités d'être associés à un envoi
- procédures commerciales (par exemple réfrigération) appliquées aux envois dans le pays d'origine, le pays de destination, ou pendant le transport ou l'entreposage.

#### 2.2.1.4 Probabilité qu'un organisme nuisible survive aux procédures de lutte en vigueur

Les procédures de lutte en vigueur (y compris les procédures phytosanitaires) appliquées aux envois, contre d'autres organismes nuisibles de l'origine jusqu'à l'utilisation finale, seront évaluées au point de vue de leur efficacité contre l'organisme nuisible en question. On estimera la probabilité que l'organisme nuisible ne soit pas détecté durant l'inspection ou survive à d'autres procédures phytosanitaires existantes.

### 2.2.1.5 Probabilité de transfert à un hôte approprié

On examinera :

- les mécanismes de dispersion, y compris les vecteurs qui permettent le passage de la filière à un hôte approprié
- la question de savoir si la marchandise importée doit être envoyée à quelques-uns seulement ou à de nombreux points de destination dans la zone ARP
- la présence d'hôtes appropriés à proximité des points d'entrée, de transit et de destination
- l'époque de l'année à laquelle l'importation a lieu
- l'utilisation prévue de la marchandise (par exemple plantation, transformation ou consommation)
- les risques que présentent les sous-produits et les déchets.

Certaines utilisations présentent de beaucoup plus fortes probabilités d'introduction (la plantation) que d'autres (la transformation). On examinera également la probabilité d'introduction associée à la production, à la transformation ou à l'élimination de la marchandise dans le voisinage d'hôtes appropriés.

Pour les OVM, la probabilité du flux ou transfert de gènes doit également être prise en compte, lorsqu'un caractère d'importance phytosanitaire est susceptible d'être transféré.

## 2.2.2 Probabilité d'établissement

Pour estimer la probabilité d'établissement d'un organisme nuisible, des informations biologiques fiables (cycle biologique, gamme de plantes hôtes, épidémiologie, survie, etc.) seront recueillies dans les zones où l'organisme nuisible est actuellement présent. La situation de la zone ARP peut alors être comparée avec celle des zones où l'organisme nuisible est actuellement présent (en tenant compte également des environnements protégés, par exemple les serres) en ayant recours au jugement d'experts pour évaluer la probabilité d'établissement. On peut examiner avec profit d'autres études concernant des organismes nuisibles comparables. Les facteurs à prendre en compte sont, par exemple, les suivants :

- présence, quantité et répartition des hôtes dans la zone ARP
- caractère approprié ou non de l'environnement dans la zone ARP
- capacité d'adaptation de l'organisme nuisible
- stratégie de reproduction de l'organisme nuisible
- méthode de survie de l'organisme nuisible
- façons culturales et mesures de lutte.

Lorsqu'on examinera la probabilité d'établissement, on notera qu'un organisme nuisible transitoire (voir NIMP n.8 : *Détermination de la situation d'un organisme nuisible dans une zone*) peut ne pas être en mesure de s'établir dans la zone ARP (en raison, par exemple, de conditions climatiques contraires) mais pourrait néanmoins avoir des conséquences économiques inacceptables (voir CIPV, Article VII.3).

Dans le cas de plantes à importer, l'évaluation de la probabilité d'établissement concerne les habitats non intentionnels.

Pour les OVM, la capacité de survie en dehors de toute intervention humaine doit aussi être prise en compte.

En outre, lorsque le flux génétique peut être un problème dans la zone ARP, la probabilité d'expression et d'établissement d'un caractère d'importance phytosanitaire doit être prise en considération.

Il est possible de tenir compte de cas antérieurs concernant des OVM comparables ou d'autres organismes portant la même construction.

#### 2.2.2.1 Présence d'hôtes, d'hôtes alternes et de vecteurs appropriés dans la zone ARP

Les facteurs suivants sont à prendre en considération :

- des hôtes et des hôtes alternes sont-ils présents, abondants ou largement disséminés
- des hôtes et des hôtes alternes sont-ils présents dans une zone géographique suffisamment proche pour permettre à l'organisme nuisible de compléter son cycle biologique
- d'autres espèces végétales pourraient-elles constituer des hôtes appropriés en l'absence des espèces hôtes habituelles
- si un vecteur est nécessaire à la dispersion de l'organisme nuisible, est-il déjà présent dans la zone ARP ou susceptible d'y être introduit
- une autre espèce vectrice est-elle présente dans la zone ARP.

Le niveau taxonomique auquel les hôtes sont examinés sera normalement "l'espèce". L'emploi de niveaux taxonomiques supérieurs ou inférieurs sera justifié par des preuves scientifiques.

#### 2.2.2.2 Caractère approprié de l'environnement

On identifiera les facteurs de l'environnement (climat, sol, concurrence organisme nuisible/hôtes) qui sont déterminants pour le développement de l'organisme nuisible, de son hôte et, le cas échéant, de son vecteur, et pour leur aptitude à survivre à des périodes de contraintes climatiques et à achever leur cycle biologique. Il est à noter que l'environnement a probablement différents effets sur l'organisme nuisible, son hôte et son vecteur. On en tiendra compte pour déterminer si l'interaction entre ces organismes dans la zone d'origine est conservée dans la zone ARP à l'avantage ou au détriment de l'organisme nuisible. On déterminera aussi la probabilité d'établissement dans un environnement protégé, comme des serres.

Des systèmes de modélisation climatique peuvent être utilisés pour comparer les données climatiques de la zone de répartition connue d'un organisme nuisible avec celles de la zone ARP.

#### 2.2.2.3 Pratiques culturales et mesures de lutte

On comparera les pratiques culturales de production pour les plantes cultivées hôtes afin de déterminer s'il existe des différences entre la zone ARP et la zone d'origine de l'organisme nuisible qui pourraient influencer sur son aptitude à s'établir.

Pour les végétaux qui sont des OVM, il peut être également approprié de tenir compte des pratiques spécifiques (culturales, de lutte ou de gestion).

On peut examiner les programmes de lutte ou les ennemis naturels de l'organisme nuisible qui existent déjà dans la zone ARP et réduisent la probabilité de son établissement. Les organismes nuisibles pour lesquels la lutte n'est pas faisable seront considérés comme présentant plus de risques que ceux pour lesquels il est aisé d'effectuer un traitement. On examinera également la présence (ou l'absence) de méthodes appropriées d'éradication.

### 2.2.2.4 Autres caractéristiques de l'organisme nuisible influant sur la probabilité d'établissement

Ces caractéristiques sont les suivantes :

- *Stratégie de reproduction et méthode de survie de l'organisme nuisible.* On identifiera les caractéristiques qui permettent à l'organisme nuisible de se reproduire efficacement dans le nouvel environnement, comme la parthénogénèse/autocroisement, la durée du cycle biologique, le nombre de générations par année, la période de dormance, etc.
- *Adaptabilité génétique.* L'espèce est-elle polymorphe et dans quelle mesure l'organisme nuisible a-t-il prouvé qu'il était capable de s'adapter aux conditions de la zone ARP, par exemple par l'existence de races spécifiques à leurs hôtes ou adaptées à une plus vaste gamme d'habitats ou à de nouveaux hôtes? Cette variabilité génotypique (et phénotypique) favorise une aptitude potentielle de l'organisme nuisible à supporter les fluctuations de l'environnement, à s'adapter à une plus large gamme d'habitats, à développer une résistance aux pesticides et à surmonter la résistance de l'hôte.
- *Population minimale nécessaire à l'établissement.* Si possible, on estimera le seuil de la population de l'organisme nuisible nécessaire à l'établissement.

Pour les OVM, s'il existe des indications d'instabilité génotypique et phénotypique, il faut en tenir compte.

Il peut également être approprié de tenir compte des pratiques proposées pour la production et la lutte liées à l'OVM dans le pays importateur.

### 2.2.3 Probabilité de dissémination après établissement

Un organisme nuisible ayant un fort potentiel de dissémination peut aussi avoir un fort potentiel d'établissement et les possibilités de parvenir à l'enrayer et/ou à l'éradiquer sont plus limitées. Pour pouvoir estimer la probabilité de dissémination de l'organisme nuisible, on recueillera des informations biologiques fiables sur des zones dans lesquelles celui-ci est fréquemment présent. La situation de la zone ARP peut alors être comparée attentivement avec celle des zones où l'organisme nuisible est actuellement présent en ayant recours au jugement d'experts pour évaluer la probabilité de dissémination. On peut examiner avec profit d'autres études concernant des organismes nuisibles comparables. Les facteurs à prendre en compte sont, par exemple, les suivants :

- l'environnement naturel ou aménagé convient-il pour la dissémination naturelle de l'organisme nuisible
- la présence d'obstacles naturels
- les possibilités de déplacement avec des marchandises ou des moyens de transport
- l'utilisation prévue de la marchandise
- les vecteurs potentiels de l'organisme nuisible dans la zone ARP
- les ennemis naturels potentiels de l'organisme nuisible dans la zone ARP.

Dans le cas de plantes à importer, l'évaluation de la dissémination concerne la dissémination de l'habitat intentionnel, ou de l'usage prévu, vers un habitat non intentionnel, dans lequel elles sont susceptibles de s'établir. Il peut ensuite y avoir une dissémination vers d'autres habitats non intentionnels.

Les données concernant la probabilité de dissémination servent à estimer la rapidité avec laquelle l'importance économique potentielle de l'organisme nuisible peut se concrétiser dans la zone ARP. Cela est important également si l'organisme nuisible est susceptible d'entrer et de s'établir dans une zone de faible importance économique potentielle, puis de se disséminer dans une zone de forte importance économique potentielle. De plus, cette information peut être importante au stade de la gestion du risque lorsqu'on examine la faisabilité de l'enrayement ou de l'éradication d'un organisme nuisible introduit.

Certains organismes nuisibles peuvent ne pas avoir d'effet nuisible sur les végétaux immédiatement après s'être établis et, en particulier, ils peuvent ne se disséminer qu'au bout d'un certain temps. L'évaluation de la probabilité de dissémination doit en tenir compte sur la base de preuves d'un tel comportement.

### 2.2.4 Probabilité d'introduction et de dissémination : conclusion

La probabilité générale d'introduction sera exprimée de la manière qui convient le mieux aux données, aux méthodes utilisées pour l'analyse, et aux destinataires visés. Il peut s'agir de données quantitatives ou qualitatives, car le résultat général est quoi qu'il en soit l'association d'informations quantitatives et qualitatives. La probabilité d'introduction peut être exprimée sous forme de comparaison avec les résultats d'ARP effectuées pour d'autres organismes nuisibles.

#### 2.2.4.1 Conclusion relative aux zones menacées

On identifiera la partie de la zone ARP dans laquelle les facteurs écologiques favorisent l'établissement de l'organisme nuisible, afin de définir la zone menacée. Il peut s'agir de tout ou partie de la zone ARP.

## 2.3. Évaluation des conséquences économiques possibles

Les prescriptions pour cette étape indiquent les informations qu'il faut recueillir sur l'organisme nuisible et ses plantes hôtes potentiels et proposent des niveaux d'analyses économiques qui pourraient être effectuées au moyen de ces informations pour évaluer tous les effets de l'organisme nuisible, à savoir les conséquences économiques potentielles. Le cas échéant, on rassemblera des données quantitatives fournissant des valeurs

monétaires. Des données qualitatives peuvent également être employées. Il peut être utile de consulter un économiste.

Bien souvent, l'analyse détaillée des conséquences économiques estimatives n'est pas nécessaire, si l'on dispose de preuves suffisantes ou s'il est généralement reconnu que l'introduction d'un organisme nuisible aura des conséquences économiques inacceptables (y compris l'impact sur l'environnement). Dans ce cas, l'évaluation du risque portera essentiellement sur la probabilité d'introduction et de dissémination. Il faudra, toutefois, examiner les facteurs économiques plus en détail lorsque le niveau de conséquences économiques est en cause, ou que le niveau de conséquences économiques est nécessaire pour évaluer la sévérité des mesures utilisées pour la gestion du risque ou pour évaluer le rapport coûts-avantages de l'exclusion ou de la lutte.

Dans le cas des OVM, l'incidence économique (y compris l'impact sur l'environnement) doit se rapporter à la nature d'organisme nuisible de l'OVM (nuisible aux végétaux ou produits végétaux).

Pour les LMO, les éléments suivants doivent aussi être pris en compte:

- conséquences économiques potentielles pouvant résulter d'effets négatifs sur des organismes non visés qui sont nuisibles à des végétaux ou produits végétaux
- conséquences économiques pouvant résulter des propriétés d'organisme nuisible.

Pour des indications plus détaillées sur l'évaluation de ces caractéristiques, voir la section 1.1.5.

### 2.3.1 Effets de l'organisme nuisible

Pour estimer l'importance économique potentielle de l'organisme nuisible, des informations seront recueillies sur des zones où il est naturellement présent ou a été introduit. Ces informations seront comparées avec celles concernant la situation dans la zone ARP. On peut examiner avec profit d'autres études concernant des organismes nuisibles comparables. Les effets examinés peuvent être directs ou indirects.

La méthode de base utilisée pour estimer l'importance économique potentielle des organismes nuisibles dans cette section s'applique également:

- aux organismes nuisibles affectant les plantes non cultivées/non gérées;
- aux adventices et plantes envahissantes ; et
- aux organismes nuisibles affectant les plantes par leurs effets sur d'autres organismes.

Dans le cas des effets directs ou indirects sur l'environnement, des preuves spécifiques sont nécessaires.

Dans le cas de végétaux qui vont être importés pour être plantés, les conséquences à long terme sur l'habitat intentionnel peuvent être couvertes dans l'évaluation. La plantation peut avoir des conséquences sur l'usage ultérieur ou avoir un effet négatif sur l'habitat intentionnel.

Les effets et conséquences sur l'environnement qui sont pris en considération doivent résulter d'effets sur les végétaux. Cependant, les effets sur les végétaux sont parfois moins importants que les effets ou conséquences sur d'autres organismes ou systèmes. Par exemple, une adventice d'importance mineure peut être un allergène puissant pour l'homme, ou un pathogène mineur des végétaux peut produire des toxines affectant sérieusement le bétail. Cependant, la réglementation de plantes seulement sur la base de leurs effets sur d'autres organismes ou systèmes (par ex. santé humaine ou animale) sort du champ d'application de cette norme. Si l'ARP met en évidence une menace potentielle pour d'autres organismes ou systèmes, cette information doit être communiquée aux autorités compétentes ayant la responsabilité légale du problème.

#### 2.3.1.1 Effets directs de l'organisme nuisible

Pour identifier et caractériser les effets directs de l'organisme nuisible sur chaque hôte potentiel dans la zone ARP, ou les effets qui sont spécifiques à l'hôte, on pourrait tenir compte des éléments ci-après :

- plantes hôtes potentiels ou connus (au champ, en culture protégée, ou dans les conditions naturelles)
- types, sévérité et fréquence des dégâts
- perte de récoltes, en rendement et qualité
- facteurs biotiques (par exemple, adaptabilité et virulence de l'organisme nuisible) déterminant les dégâts et les pertes
- facteurs abiotiques (par exemple, climat) déterminant les dégâts et les pertes
- vitesse de dissémination
- vitesse de reproduction
- mesures de lutte (y compris mesures existantes) leur efficacité et leur coût
- effets sur les pratiques de production existantes
- effets sur l'environnement.

Pour chaque hôte potentiel, la superficie totale des cultures et la zone potentiellement menacée seront évaluées en fonction des éléments ci-dessus.



Dans le cas de l'analyse des risques pour l'environnement, des exemples d'effets directs des organismes nuisibles sur les végétaux, et de conséquences sur l'environnement, susceptibles d'être considérés incluent :

- la réduction d'espèces végétales clé
- la réduction d'espèces végétales qui sont des composantes majeures des écosystèmes (en termes d'abondance ou de taille), et d'espèces végétales indigènes menacées (y compris des effets à un niveau taxonomique inférieur à l'espèce lorsqu'il existe des indications que ces effets sont significatifs) ;
- la réduction significative, le déplacement ou l'élimination d'autres espèces végétales.

L'estimation de la zone potentiellement menacée doit se rapporter à ces effets.

### 2.3.1.2 Effets indirects de l'organisme nuisible

Pour l'identification et la caractérisation des effets indirects de l'organisme nuisible dans la zone ARP, ou des effets non spécifiques à l'hôte, les éléments ci-après pourraient être pris en compte :

- effets sur les marchés intérieur et d'exportation, notamment sur l'accès au marché d'exportation. Les conséquences potentielles pour l'accès au marché de l'établissement éventuel de l'organisme nuisible seront estimées. Cela suppose une prise en compte de la portée de toute réglementation phytosanitaire imposée (ou ayant des probabilités d'être imposée) par les partenaires commerciaux
- fluctuation des coûts de production ou de la demande d'intrants, y compris les coûts de la lutte
- fluctuation de la demande de consommation intérieure ou extérieure d'un produit résultant de modifications qualitatives
- effets sur l'environnement et autres effets indésirables des mesures de lutte
- faisabilité et coût de l'éradication ou de l'enrayement
- capacité d'agir comme vecteur pour d'autres organismes nuisibles
- ressources nécessaires pour d'autres recherches et consultations
- effets sociaux et autres (par exemple tourisme).

Dans le cas de l'analyse des risques environnementaux, des exemples d'effets indirects des organismes nuisibles sur les végétaux, et de conséquences sur l'environnement, susceptibles d'être considérés incluent :

- des effets significatifs sur les communautés végétales ;
- des effets significatifs sur des zones spécifiques à environnement sensible ou des zones protégées ;
- la modification significative des processus écologiques et de la structure, de la stabilité ou des processus d'un écosystème (y compris d'autres effets sur les espèces végétales, l'érosion, la modification du niveau des nappes phréatiques, un risque accru d'incendie, le recyclage des éléments nutritifs etc.) ;
- des effets sur l'usage par l'homme (par ex. qualité de l'eau, usage pour les loisirs, le tourisme, le pâturage, la chasse, la pêche) ; et
- le coût de la restauration de l'environnement ;

Les effets sur la santé humaine et animale (par ex. toxicité, allergénicité), les nappes phréatiques, le tourisme etc. peuvent également être pris en considération, selon les cas, par d'autres agences ou autorités compétentes.

## 2.3.2 Analyse des conséquences économiques

### 2.3.2.1 Facteurs spatio-temporels

Les estimations effectuées dans la section précédente concernent une situation hypothétique où l'organisme nuisible est censé avoir été introduit et exprimer pleinement ses conséquences économiques potentielles (par an) dans la zone ARP. Toutefois, dans la pratique, les conséquences économiques s'expriment dans la durée et peuvent concerner une année, plusieurs années ou une période indéterminée. Plusieurs scénarios seront examinés. Les conséquences économiques totales sur plus d'une année peuvent être exprimées comme la valeur actuelle nette des conséquences économiques annuelles, et un taux d'actualisation approprié est choisi pour calculer la valeur actuelle nette.

On peut établir d'autres scénarios selon que l'organisme nuisible est présent à un, plusieurs ou de nombreux endroits dans la zone ARP et l'expression des conséquences économiques potentielles dépendra du taux et des moyens de dissémination dans la zone ARP. La vitesse de dissémination envisagée pourra être faible ou forte ; dans certains cas, on peut supposer que la dissémination peut être évitée. Une analyse appropriée permettra d'estimer les conséquences économiques potentielles pour la période pendant laquelle un organisme nuisible est disséminé dans la zone ARP. Par ailleurs, beaucoup de facteurs ou d'effets indiqués ci-dessus pourraient évoluer au fil du temps, ce qui modifierait les conséquences économiques potentielles. Il conviendra de recourir au jugement d'experts et à des estimations.

### 2.3.2.2 Analyse des conséquences commerciales

Comme indiqué ci-dessus, la plupart des effets directs d'un organisme nuisible, et certains des effets indirects, seront de nature commerciale ou auront des conséquences pour un marché donné. Ces effets, positifs ou négatifs, seront identifiés et quantifiés. Il peut être utile de prendre en considération les effets suivants :

- effets des variations des profits à la production induites par l'organisme nuisible, qui résultent de changements des coûts de production, des rendements ou des prix
- effets des modifications induites par l'organisme nuisible dans les quantités demandées ou les prix des marchandises à la consommation sur les marchés nationaux ou internationaux. Ces effets pourraient inclure des modifications qualitatives des produits et/ou des restrictions commerciales de nature phytosanitaire résultant de l'introduction d'un organisme nuisible.

**2.3.2.3 Techniques analytiques**

Il existe des techniques analytiques pouvant être utilisées en consultation avec des experts en économie qui permettent une étude plus détaillée des effets économiques potentiels d'un organisme de quarantaine. Tous les effets qui ont été identifiés y seront incorporés. Ces techniques peuvent notamment être les suivantes :

- *budgetisation partielle*: elle conviendra si les effets économiques induits par l'action de l'organisme nuisible sur les profits à la production se limitent généralement aux producteurs et sont relativement peu importants
- *équilibre partiel*: il est recommandé si, au point 2.3.2.2, il y a une modification importante des profits à la production ou de la demande de consommation. L'analyse d'équilibre partiel est nécessaire pour mesurer les modifications des conditions de vie ou les changements nets découlant des effets de l'organisme nuisible sur les producteurs et les consommateurs
- *équilibre général*: si les changements économiques sont importants au niveau du pays et risquent de modifier des facteurs comme les salaires, les taux d'intérêt ou les taux de change, l'analyse d'équilibre général peut être employée pour déterminer toute l'ampleur des effets économiques.

L'utilisation des techniques analytiques est souvent compliquée par les incertitudes relatives aux données et par le fait que certains effets ne s'expriment que par des données qualitatives.

**2.3.2.4 Conséquences non commerciales et environnementales**

Certains effets directs et indirects d'un organisme nuisible visés aux points 2.3.1.1 et 2.3.1.2 seront de nature économique, ou porteront sur certains types de valeur, mais ne concerneront pas un marché existant facilement identifiable. Par conséquent, ces effets peuvent ne pas être mesurés correctement, sous forme de prix sur des marchés de services ou de produits établis. Ce sont par exemple certains effets particuliers sur l'environnement (tels que stabilité de l'écosystème, biodiversité, agréments) et les effets sociaux (tels qu'emploi, tourisme). Ces effets pourraient être déterminés de façon approximative par une méthode appropriée d'évaluation ne portant pas sur les marchés. Des détails supplémentaires sur l'environnement sont donnés plus bas.

S'il n'est pas possible de mesurer quantitativement ces effets, on peut fournir des informations qualitatives. En outre, on donnera toujours une explication de la manière dont ces informations ont été incorporées dans les décisions.

L'application de la présente norme aux menaces pour l'environnement nécessite une catégorisation claire des valeurs environnementales et de la manière dont elles peuvent être évaluées. Diverses méthodologies peuvent être utilisées pour attribuer une valeur à l'environnement, mais il est préférable de les utiliser en consultation avec des économistes. Ces méthodologies peuvent inclure l'examen des valeurs "d'usage" ou de "non usage". Les valeurs "d'usage" se rapportent à la consommation d'un élément de l'environnement, comme l'accès à de l'eau potable, ou la pêche dans un lac, mais incluent également des valeurs qui ne concernent pas la consommation, comme l'utilisation des forêts aux fins d'activités de loisir. Les valeurs de "non usage" peuvent être subdivisées en:

- "valeurs d'option" (valeurs pour une utilisation ultérieure) ;
- "valeurs d'existence" (connaissance de l'existence d'un élément de l'environnement) ; et
- "valeur de legs" (connaissance de la disponibilité d'un élément de l'environnement pour les générations futures).

Que l'élément de l'environnement soit évalué en termes de valeurs d'usage ou de non usage, il existe des méthodes permettant de déterminer celles-ci, tels que des approches basées sur les marchés, les marchés de substitution, les marchés simulés et les transferts de bénéfices. Chacune de ces méthodes a des avantages, des désavantages et des situations dans lesquelles elle est particulièrement utile.

L'évaluation des conséquences peut être quantitative ou qualitative, et les données qualitatives suffisent dans de nombreux cas. Il peut ne pas exister de méthode quantitative pour évaluer une situation donnée (par ex. effets catastrophiques sur une espèce clé), ou l'analyse quantitative peut ne pas être possible (aucune méthode disponible). Des analyses utiles peuvent se baser sur des estimations non monétaires (nombre d'espèces affectées, qualité de l'eau) ou sur un jugement d'expert, à condition que ces analyses suivent des procédures documentées, cohérentes et transparentes.

L'incidence économique est décrite dans NIMP No.5, Glossaire des termes phytosanitaires, Supplément N° 2: *Directives pour la compréhension de l'expression importance économique potentielle et d'autres termes apparentés.*

**2.3.3 Conclusion de l'évaluation des conséquences économiques**

Dans les cas qui le permettent, le résultat de l'évaluation des conséquences économiques décrites ici sera exprimé en valeur monétaire. Ces conséquences peuvent également être exprimées qualitativement ou au moyen de mesures quantitatives non monétaires. On indiquera clairement les sources d'information, les hypothèses et les méthodes d'analyse employées.

**2.3.3.1 Zone menacée**

La partie de la zone ARP où la présence de l'organisme nuisible entraînera des pertes importantes sur le plan économique sera, le cas échéant, identifiée, ce qui permet de délimiter la zone menacée.

**2.4 Degré d'incertitude**

L'estimation de la probabilité d'introduction de l'organisme nuisible et de ses conséquences économiques comporte de nombreuses incertitudes. En particulier, cette estimation est une extrapolation de la situation dans laquelle l'organisme nuisible est réellement présent, à une situation hypothétique dans la zone ARP. Il importe de

documenter les domaines et le degré d'incertitude de l'évaluation et d'indiquer si l'on a eu recours au jugement d'experts. Cela est nécessaire pour des raisons de transparence et peut être utile aussi pour identifier les besoins de recherche et les classer par ordre de priorité.

Noter que l'évaluation de la probabilité et des conséquences des menaces pour l'environnement dues à des organismes nuisibles de plantes non cultivées ou non gérées comporte souvent une incertitude plus forte que l'évaluation portant sur des organismes nuisibles aux plantes cultivées ou gérées. Ceci est dû au manque d'informations, à la complexité plus grande associée aux écosystèmes et à la variabilité associée aux organismes nuisibles, aux hôtes ou aux habitats.

### 2.5 Conclusion de l'étape d'évaluation du risque phytosanitaire

À l'issue de l'évaluation du risque phytosanitaire, les organismes nuisibles classés peuvent être considérés, tous ou quelques-uns, comme appropriés pour la gestion du risque phytosanitaire. Pour chaque organisme nuisible, tout ou partie de la zone ARP peut avoir été classé comme zone menacée. Une estimation quantitative ou qualitative de la probabilité d'introduction d'un ou plusieurs organisme/s nuisible/s et une estimation quantitative ou qualitative correspondante des conséquences économiques (y compris les effets sur l'environnement) ont été obtenues et documentées et une estimation moyenne à été faite. Ces estimations, et les incertitudes connexes, serviront de données pour l'étape de gestion du risque phytosanitaire de l'ARP.

### 3. Étape 3 : Gestion du risque phytosanitaire

Les conclusions de l'évaluation du risque phytosanitaire servent à déterminer la nécessité de la gestion du risque et la sévérité des mesures à prendre. Le risque zéro n'étant pas une option raisonnable, le principe directeur de la gestion du risque sera de parvenir au degré de sécurité requis qui peut être justifié et qui est faisable dans les limites des options et des ressources disponibles. La gestion du risque phytosanitaire (dans le cadre d'une analyse) est le processus d'identification des moyens de réagir à un risque perçu, d'évaluation de l'efficacité de ces actions et d'identification des options les plus appropriées. Les incertitudes signalées dans les évaluations des conséquences économiques et de la probabilité d'introduction seront également prises en compte et incluses dans la sélection d'une option de gestion des risques.

Pour l'étude de la gestion des risques pour l'environnement, il convient de souligner que les mesures phytosanitaires doivent rendre compte de l'incertitude et doivent être proportionnelles au risque. Les options de gestion du risque phytosanitaire doivent être identifiées en tenant compte du degré d'incertitude associé à l'évaluation des conséquences économiques, à la probabilité d'introduction et à la justification technique respective de ces options. La gestion des risques présentés par les organismes nuisibles des végétaux pour l'environnement ne diffère pas de ce point de vue de la gestion des autres risques associés à ces organismes.

### 3.1 Niveau de risque

Le principe de "gestion des risques" (NIMP No.1 : *Principes de quarantaine végétale liés au commerce international*) stipule ce qui suit: "Tout pays formulant des mesures phytosanitaires doit se doter d'une politique de gestion des risques, parce qu'il est impossible à aucun pays de se prémunir absolument contre l'introduction éventuelle d'organismes nuisibles". Pour l'application de ce principe, les pays décideront du niveau de risque qu'ils jugent acceptable.

Le niveau de risque acceptable peut s'exprimer de plusieurs manières, il peut par exemple :

- se référer aux prescriptions phytosanitaires en vigueur
- être indexé sur les pertes économiques estimatives
- être exprimé sur une échelle de tolérance du risque
- être comparé au niveau de risque accepté par d'autres pays.

Pour les OVM, le niveau de risque acceptable peut aussi être exprimé par comparaison avec le niveau de risque associé à des organismes similaires ou apparentés.

### 3.2 Informations techniques nécessaires

Les décisions à prendre durant le processus de gestion du risque phytosanitaire reposeront sur les informations recueillies durant les précédentes étapes de l'ARP. Ces informations sont les suivantes :

- raisons de la mise en route du processus
- estimation de la probabilité d'introduction dans la zone ARP
- évaluation des conséquences économiques potentielles dans la zone ARP.

### 3.3 Acceptabilité du risque

On définit le risque global par l'examen des résultats des évaluations de la probabilité d'introduction et des conséquences économiques. Si le risque est jugé inacceptable, la première étape de la gestion du risque consiste à identifier les mesures phytosanitaires possibles qui permettront de réduire le risque jusqu'à un seuil acceptable ou en deçà. Si le risque est déjà acceptable ou doit être accepté parce qu'il ne peut être géré (comme c'est le cas avec la dissémination naturelle), les mesures ne sont pas justifiées. Les pays peuvent décider de maintenir un faible niveau de suivi ou de vérification, pour garantir que les modifications futures de la situation du risque phytosanitaire seront identifiées.

### 3.4 Identification et sélection d'options de gestion du risque appropriées

Des mesures appropriées seront choisies en fonction de leur efficacité en matière de réduction de la probabilité d'introduction de l'organisme nuisible. Ce choix reposera sur

les considérations ci-après incluant nombre des *Principes de quarantaine végétale liés au commerce international* (NIMP No.1) :

- Mesures phytosanitaires qui sont éprouvées au point de vue du rapport coût-efficacité et sont faisables. L'avantage de l'utilisation des mesures phytosanitaires est que l'organisme nuisible ne sera pas introduit et que la zone ARP ne sera donc pas sujette aux conséquences économiques potentielles. L'analyse coûts-avantages de chaque mesure offrant une sécurité acceptable peut être effectuée. Les mesures présentant un rapport coûts-avantages acceptable seront prises en considération.
- Principe de "l'impact minimal". Les mesures devront être le moins restrictives possible sur le plan commercial. Ces mesures s'appliqueront à la superficie minimale nécessaire pour assurer une protection efficace de la zone menacée.
- Réévaluation des prescriptions antérieures. Aucune mesure supplémentaire ne sera imposée si les mesures existantes sont efficaces.
- Principe de "l'équivalence". Si différentes mesures phytosanitaires ayant le même effet sont identifiées, elles devront être acceptées comme d'autres mesures possibles.
- Principes de la "non-discrimination". Si l'organisme nuisible en cause est établi dans la zone ARP mais qu'il n'est pas largement disséminé et qu'il fait l'objet d'une lutte officielle, les mesures phytosanitaires relatives aux importations ne seront pas plus restrictives que celles qui sont appliquées dans la zone ARP. De même, les mesures phytosanitaires n'établiront pas de discrimination entre les pays exportateurs ayant la même situation phytosanitaire.

Le principe de non discrimination et le concept de lutte officielle s'appliquent également :

- aux organismes nuisibles affectant les plantes non cultivées/non gérées ;
- aux adventices et plantes envahissantes ; et
- aux organismes nuisibles affectant les plantes par leurs effets sur d'autres organismes.

Si un de ces organismes s'établit dans la zone ARP et si une lutte officielle est mise en œuvre, alors les mesures phytosanitaires à l'importation ne doivent pas être plus strictes que les mesures de lutte officielle.

Le principal risque d'introduction d'organismes nuisibles aux végétaux correspond aux envois importés de végétaux et de produits végétaux, mais (en particulier pour une ARP effectuée pour un organisme nuisible donné), il est nécessaire d'examiner le risque d'introduction par d'autres filières (par exemple, matériaux d'emballage, moyens de transport, passagers et leurs bagages, et la dissémination naturelle d'un organisme nuisible).

Les mesures ci-dessous figurent parmi celles qui sont le plus fréquemment appliquées aux marchandises commercialisées. Elles s'appliquent aux filières, généralement des envois d'une plante hôte, d'une origine spécifique. Les mesures seront aussi précises que possible en ce qui concerne le type d'envoi (plantes hôtes, parties de plantes) et l'origine afin de ne pas constituer un obstacle au commerce en limitant les importations de produits lorsque cela n'est pas justifié. L'association de deux mesures ou plus peut s'avérer nécessaire pour ramener le risque à un niveau acceptable. Les mesures disponibles peuvent être classées en grandes catégories, en fonction de l'état phytosanitaire de la filière dans le pays d'origine. Il s'agit des mesures :

- appliquées à l'envoi
- appliquées pour prévenir ou réduire l'infestation initiale dans la plante cultivée
- visant à garantir que la zone ou le lieu de production sont exempts de l'organisme nuisible
- concernant l'interdiction des marchandises.

D'autres options peuvent se présenter dans la zone ARP: (restrictions de l'utilisation d'une marchandise), mesures de lutte, introduction d'un agent de lutte biologique, éradication et enrayement. Ces options seront aussi évaluées et seront valables en particulier si l'organisme nuisible est déjà présent mais qu'il n'est pas largement disséminé dans la zone ARP.

### 3.4.1 Options pour les envois

Les mesures pourront inclure toute combinaison des options suivantes :

- inspection ou analyse pour vérifier que l'envoi est exempt d'un organisme nuisible ou respecte une tolérance précisée pour celui-ci. La taille de l'échantillon sera suffisante pour qu'il y ait une probabilité acceptable de détecter l'organisme nuisible
- interdiction de certaines parties de la plante hôte
- système de quarantaine pré-entrée ou post-entrée. On peut considérer que c'est la forme d'inspection ou de test la plus intensive lorsqu'on dispose des moyens et des ressources adéquats. Ce système est parfois la seule option pour certains organismes nuisibles non détectables au moment de l'entrée
- conditions spécifiées de préparation de l'envoi (par exemple modalités de manutention visant à éviter l'infestation ou la réinfestation)
- traitement spécifié de l'envoi. Ces traitements sont appliqués après récolte et peuvent inclure des méthodes chimiques, thermiques, d'irradiation et autres procédés physiques
- restrictions portant sur l'utilisation finale, la distribution et les périodes d'entrée de la marchandise.

Des mesures peuvent également être prises pour limiter l'importation des envois d'organismes nuisibles. Le concept d'envois d'organismes nuisibles peut être appliqué à l'importation de végétaux considérés comme étant des organismes nuisibles. Ces envois peuvent être limités aux espèces ou cultivars posant le moins de risque.

Pour les OVM, comme pour les autres organismes, des informations peuvent avoir été obtenues sur les mesures de gestion du risque appliquées à l'OMV dans le pays exportateur (voir la section 1.3). Ces mesures doivent être évaluées pour déterminer si elles sont appropriées dans les conditions de la zone ARP et, le cas échéant, pour l'usage prévu.

Pour les OVM, les mesures peuvent également comprendre des procédures pour la mise à disposition d'informations sur l'intégrité phytosanitaire des envois (par ex. systèmes de traçabilité, de documentation, de préservation de l'identité).

### 3.4.2 Options empêchant ou limitant l'infestation de la plante cultivée

Les mesures peuvent être notamment les suivantes :

- traitement de la plante cultivée, du champ, ou du lieu de production
- restriction de la composition d'un envoi de façon qu'il se compose de plantes appartenant à des espèces résistantes ou moins sensibles
- culture des plantes dans des conditions spéciales de protection (serres, isolement)
- récolte des plantes à un certain âge ou à une époque spécifiée de l'année
- production suivant un système de certification. Un système de production végétale faisant l'objet d'un suivi officiel comprend généralement un certain nombre de générations soigneusement contrôlées, commençant par du matériel initial en très bon état phytosanitaire. Il est parfois spécifié que les plantes doivent être issues d'un nombre limité de générations.

Des mesures peuvent être appliquées pour réduire la probabilité que l'OVM qui pose un risque phytosanitaire (ou le matériel génétique de cet OVM) puisse se trouver dans d'autres cultures.

Elles comprennent:

- des systèmes de gestion (par ex. zones tampon, refuges)
- la gestion de l'expression du caractère
- le contrôle des capacités de reproduction (par ex. stérilité des mâles)
- le contrôle des hôtes alternes.

### 3.4.3 Options garantissant que la zone, le lieu ou le site de production ou la culture est exempt de l'organisme nuisible

Les mesures peuvent être notamment les suivantes :

- zone exempte - les critères régissant la définition de l'état de zone exempte sont décrits dans les *Exigences pour l'établissement de zones indemnes* (NIMP No. 4)
- lieu ou site de production exempt - les critères sont décrits dans les *Exigences pour l'établissement de lieux et sites de production exempts d'organismes nuisibles* (NIMP No. 10)
- inspection des plantes cultivées pour confirmer qu'elles sont indemnes.

### 3.4.4 Options pour d'autres types de filière

Pour de nombreux types de filière, les mesures examinées plus haut pour les végétaux et les produits végétaux visant à détecter les organismes nuisibles dans l'envoi ou à empêcher l'infestation de l'envoi peuvent également être utilisées ou adaptées. Pour certains types de filière, les facteurs suivants seront envisagés :

- La dissémination naturelle d'un organisme nuisible comprend le déplacement de l'organisme nuisible par voie aérienne, la dispersion par le vent, le transport par des vecteurs tels que insectes ou oiseaux, et la migration naturelle. Si l'organisme nuisible pénètre dans la zone ARP par dissémination naturelle, ou a des probabilités de le faire dans un avenir immédiat, les mesures phytosanitaires peuvent être peu efficaces. Les mesures de lutte appliquées dans la région d'origine, ou l'enrayement ou l'éradication appuyés par l'élimination et la surveillance dans la zone ARP après l'entrée de l'organisme nuisible, pourraient être envisagés.
- Les mesures visant les passagers et leurs bagages pourraient comprendre des inspections ciblées, la diffusion de l'information et des amendes ou des incitations. Dans quelques cas, des traitements peuvent être possibles.
- Les engins ou les moyens de transport contaminés (navires, trains, avions, camions) pourraient être assujettis à nettoyage ou désinfestation.

### 3.4.5 Options sur le territoire du pays importateur

Certaines mesures appliquées à l'intérieur du pays importateur peuvent également être utilisées. Il peut s'agir notamment d'une surveillance attentive visant à permettre de détecter le plus tôt possible l'entrée de l'organisme nuisible, des programmes d'éradication visant à éliminer tout foyer d'infestation et/ou une action d'enrayement visant à limiter la dissémination.

Pour des plantes à importer, lorsque le niveau d'incertitude lié au risque phytosanitaire est élevé, on peut décider de ne pas prendre de mesures phytosanitaires à l'importation, mais d'appliquer uniquement une surveillance ou d'autres procédures après l'entrée (par ex. mises en oeuvre par l'ONPV ou sous sa supervision).

Le potentiel de risque dépend en partie de l'usage prévu. Comme pour les autres organismes, certains usages prévus (par exemple l'utilisation en confinement de haute sécurité) peuvent permettre de gérer significativement le risque.

Pour les OVM, comme pour d'autres organismes nuisibles, les options dans le pays comprennent aussi l'utilisation de mesures d'urgence relatives aux risques phytosanitaires. Toute mesure d'urgence doit se conformer à l'Article VII.6 de la CIPV (1997).

#### 3.4.6 Interdiction des marchandises

Si aucune mesure satisfaisante visant à ramener le risque à un niveau acceptable n'est trouvée, l'option finale peut consister à interdire l'importation des marchandises concernées. Cette mesure ne sera envisagée qu'en dernier ressort après en avoir soupesé l'efficacité escomptée, surtout lorsque les incitations à des importations illégales peuvent être fortes.

### 3.5 Certificats phytosanitaires et autres mesures de vérification de conformité

La gestion du risque comprend l'examen des procédures appropriées de vérification de conformité. La plus importante est la certification à l'exportation (voir NIMP No. 7 : *Système de certification à l'exportation*). La délivrance de certificats phytosanitaires (voir NIMP No. 12 : *Directives pour les certificats phytosanitaires*) fournit l'assurance officielle qu'un envoi est "estimé exempt d'organismes de quarantaine comme spécifié par la partie contractante importatrice et qu'il est conforme aux exigences phytosanitaires en vigueur de la partie contractante importatrice". Cela confirme donc que les options de gestion du risque spécifiées ont été suivies. Une déclaration supplémentaire peut être demandée pour indiquer qu'une mesure particulière a été appliquée. D'autres mesures de vérification de conformité peuvent être appliquées en vertu d'un accord bilatéral ou multilatéral.

Les informations relatives aux OVM sur les certificats phytosanitaires ne doivent concerner que les mesures phytosanitaires (comme pour tout autre article réglementé) (voir la NIMP No. 12: *Directives sur les certificats phytosanitaires*).

#### 3.6 Conclusion du stade de la gestion du risque phytosanitaire

La procédure de gestion du risque phytosanitaire aboutira soit à la conclusion qu'aucune des mesures identifiées n'est considérée comme appropriée, soit à la sélection d'une ou plusieurs options de gestion qui ont démontré qu'elles ramènent le risque associé à l'/aux organisme (s) nuisible (s) à un niveau acceptable. Ces options de gestion constituent la base des réglementations ou critères phytosanitaires.

L'application et le maintien de ces réglementations sont soumis à certaines obligations, dans le cas des parties contractantes à la CIPV.

Les mesures phytosanitaires prises en relation avec les risques pour l'environnement doivent, le cas échéant, être communiquées aux autorités responsables des politiques, stratégies et plans d'action nationaux relatifs à la biodiversité.

Il est à noter que la communication sur les risques pour l'environnement est particulièrement importante pour promouvoir une prise de conscience.

##### 3.6.1 Suivi et mise à jour des mesures phytosanitaires

Le principe de "modification" stipule ce qui suit: "Les mesures phytosanitaires doivent être modifiées sans délai, en fonction de l'évolution de la situation et des nouvelles données scientifiques disponibles, soit en y ajoutant des interdictions, des restrictions ou des conditions visant à assurer leur efficacité, soit en retirant les interdictions, restrictions ou conditions jugées inutiles" (NIMP No.1 : *Principes de quarantaine végétale liés au commerce international*).

Par conséquent, l'application de mesures phytosanitaires données ne sera pas considérée comme ayant un caractère permanent. Après leur application, la réussite de ces mesures par rapport à leur objectif sera déterminée par un suivi durant leur utilisation. On procède souvent par inspection de la marchandise à l'arrivée, en notant toute interception ou toute entrée de l'organisme nuisible dans la zone ARP. Les informations à l'appui de l'analyse du risque phytosanitaire seront réexaminées périodiquement pour que l'on s'assure que de nouvelles informations ne viennent pas invalider la décision prise.

#### 4. Documentation de l'analyse du risque phytosanitaire

##### 4.1 Documentation requise

La CIPV et le principe de "transparence" (NIMP No. 1 : *Principes de quarantaine végétale liés au commerce international*) demandent aux pays d'indiquer, si on le leur demande, la raison des prescriptions phytosanitaires. L'ensemble du processus allant de la mise en route à la gestion du risque phytosanitaire sera suffisamment documenté pour que, en cas de mise à jour ou de différend, les sources d'information et les raisons justifiant la décision de gestion prise puissent être clairement établies.

Les principaux éléments de la documentation sont les suivants :

- finalité de l'ARP
- organisme nuisible, liste des organismes nuisibles, filières, zone ARP, zone menacée
- sources d'information
- liste des organismes nuisibles classés par catégorie
- conclusions de l'évaluation du risque
- probabilité
- conséquences
- gestion du risque
- options identifiées
- options choisies.

COMMENTAIRES SUR LE CHAMP D'APPLICATION DE LA CIPV EN CE QUI  
CONCERNE LES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

L'ensemble des organismes nuisibles couverts par la CIPV s'étend au-delà des organismes nuisibles qui affectent directement les plantes cultivées. La définition donnée par la CIPV du terme organisme nuisible inclut les adventices et autres espèces qui ont des effets indirects sur les végétaux, et la Convention s'applique à la protection de la flore sauvage. Le champ d'application de la CIPV s'étend également aux organismes qui sont nuisibles parce qu'ils :

- *affectent directement les plantes non cultivées/non gérées*

L'introduction de ces organismes nuisibles peut avoir des conséquences commerciales minimales, de sorte qu'ils sont moins susceptibles d'être évalués, d'être réglementés et/ou de faire l'objet d'une lutte officielle. La graphiose de l'orme (*Ophiostoma novo-ulmi*) est un exemple de ce type d'organismes.

- *affectent les végétaux indirectement*

Outre les organismes nuisibles qui affectent directement les plantes-hôtes, il y a ceux qui comme la plupart des adventices ou plantes envahissantes, affectent les végétaux principalement par d'autres effets, tels que la compétition (par ex., pour les plantes cultivées, chardon des champs (*Cirsium arvense*) [adventice des cultures agricoles] ou, pour les plantes non cultivées/non gérées, salicaire à feuilles d'hysope (*Lythrum salicaria*) [compétiteur dans les habitats naturels et semi-naturels]).

- *affectent les végétaux indirectement par leurs effets sur d'autres organismes*

Certains organismes nuisibles peuvent affecter principalement d'autres organismes mais avoir de ce fait des effets négatifs sur les espèces végétales, ou sur la santé des végétaux dans les habitats et les écosystèmes. Les parasites d'organismes utiles, tels que les agents de lutte biologique, en sont des exemples.

Afin de protéger l'environnement et la diversité biologique sans pour autant créer de barrières déguisées au commerce, les risques pour l'environnement et la diversité biologique doivent être analysés par une ARP.



## ANNEXE II

**COMMENTAIRES SUR LE CHAMP D'APPLICATION DE LA CIPV EN CE QUI CONCERNE  
L'ANALYSE DU RISQUE PHYTOSANITAIRE POUR LES OVM**

Les risques phytosanitaires susceptibles d'être associés aux OVM font partie du champ d'application de la Convention Internationale pour la Protection des Végétaux (CIPV) et doivent faire l'objet d'une analyse du risque phytosanitaire (ARP) pour prendre des décisions sur la gestion du risque phytosanitaire.

L'analyse des OVM doit tenir compte des éléments suivants:

- Certains OVM peuvent présenter un risque phytosanitaire et nécessitent donc une ARP. En revanche, d'autres OVM ne présentent pas de risques phytosanitaires supplémentaires par rapport à ceux posés par des organismes apparentés non-OVM) et ne nécessiteront donc pas une analyse du risque phytosanitaire complète. Par exemple, les modifications visant à changer les caractéristiques physiologiques d'une plante (comme la date de maturation, l'augmentation de la durée de stockage) peuvent ne pas présenter de risque phytosanitaire. Le risque phytosanitaire pouvant être prosé par un OVM dépend d'une combinaison de facteurs, y compris les caractéristiques des organismes donneurs et récepteurs, la modification génétique et le ou les caractères spécifiques nouveaux. Une partie du texte supplémentaire (voir la section 1.1.5) indique donc comment déterminer si un OVM est un organisme nuisible potentiel.
- L'ARP constitue parfois seulement une partie de l'analyse de risque globale pour l'importation et le lâcher d'un OVM. Par exemple, les pays peuvent exiger l'évaluation des risques pour la santé humaine ou animale, ou pour l'environnement, au-delà de ce qui est couvert par la CIPV. Cette norme concerne seulement l'évaluation et la gestion des risques phytosanitaires. Comme pour d'autres organismes ou filières évalués par une ONPV, les OVM peuvent présenter d'autres risques ne rentrant pas dans le champ d'application de la CIPV. Lorsqu'une ONPV identifie un risque potentiel autre que phytosanitaire, il peut être approprié de notifier les autorités compétentes.
- Les risques phytosanitaires présentés par les OVM peuvent résulter de certains caractères introduits dans l'organisme, tels que ceux qui augmentent le potentiel d'établissement et de dissémination (pouvoir envahissant), ou des séquences génétiques insérées qui ne modifient pas les caractéristiques d'organisme nuisible de l'organisme, mais peuvent agir indépendamment de l'organisme ou avoir des conséquences imprévues.
- Dans le cas des risques phytosanitaires liés au flux génétique, l'OVM agit davantage comme un vecteur potentiel ou une filière d'introduction d'une construction génétique d'importance phytosanitaire que comme un organisme nuisible en lui-même. Par conséquent, le terme "organisme nuisible" doit être compris comme incluant le potentiel de l'OVM d'agir comme vecteur ou filière pour l'introduction d'un gène présentant un risque phytosanitaire potentiel.
- Les procédures d'analyse du risque de la CIPV s'intéressent généralement aux caractéristiques phénotypiques plutôt qu'aux caractéristiques génotypiques. Cependant, il peut être nécessaire de tenir compte des caractéristiques génotypiques lorsqu'on évalue le risque phytosanitaire d'un OVM.
- Les risques phytosanitaires potentiels pouvant être associés aux OVM peuvent également être associés à des non OVM. Il peut être utile de considérer les risques associés aux OVM dans le contexte des risques posés par les organismes récepteurs ou parentaux non modifiés, ou des organismes similaires, dans la zone ARP.